

yuwell

Εγχειρίδιο χρήστη

Σειρά ειδών αναπνοής
Πλήρης μάσκα προσώπου

YF-01



Ενδεικνυόμενη χρήση

Η μάσκα είναι ένα μη επεμβατικό εξάρτημα που χρησιμοποιείται για τη διοχέτευση ροής αέρα (με ή χωρίς συμπληρωματικό οξυγόνο) σε κάποιον ασθενή από έναν θετικό αεραγωγό.

- Συσκευή πίεσης (PAP) όπως συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς (CPAP) ή σύστημα δύο επιπέδων.
- Η μάσκα χρησιμοποιείται από ασθενείς (ζυγίζει >30kg), ενδείκνυται για χρήση εκ νέου από έναν ασθενή στο οικιακό περιβάλλον.
- Η μάσκα ενδείκνυται για χρήση από έναν ασθενή στο νοσοκομείο ή σε ινστιτούτο.

Αντενδείξεις

Αν ο χρήστης έχει τις ακόλουθες παθήσεις, τότε το προϊόν μπορεί να μην είναι κατάλληλο για χρήση. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή γύρω από το πότε πρέπει να χρησιμοποιείται. Σε κάθε περίπτωση, εξαρτάται από τον γιατρό για να αποφασίσει αν θα χρησιμοποιήσει τη μάσκα ή όχι. Αυτές οι παθήσεις περιλαμβάνουν:

- Πρόσφατη επέμβαση σε μάτια ή ξηρά μάτια
- Γλαύκωμα
- Διαφραγματοκήλη
- Διαταραχή της λειτουργίας του καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, εξασθενημένος αντανακλαστικός βήχας
- Εμετός
- Φυλλώδης πνευμονοπάθεια
- Παθολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Παράκαμψη του άνω αεραγωγού
- Πνευμοθώρακας
- Διαγνώστηκε με οξεία ιγμορίτιδα ή μέση ωτίτιδα
- Σε κίνδυνο για αναρρόφηση γαστρικού περιεχομένου
- Αλλεργία ή υπερευαισθησία στα υλικά της μάσκας ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ:

Στην Αμερική, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

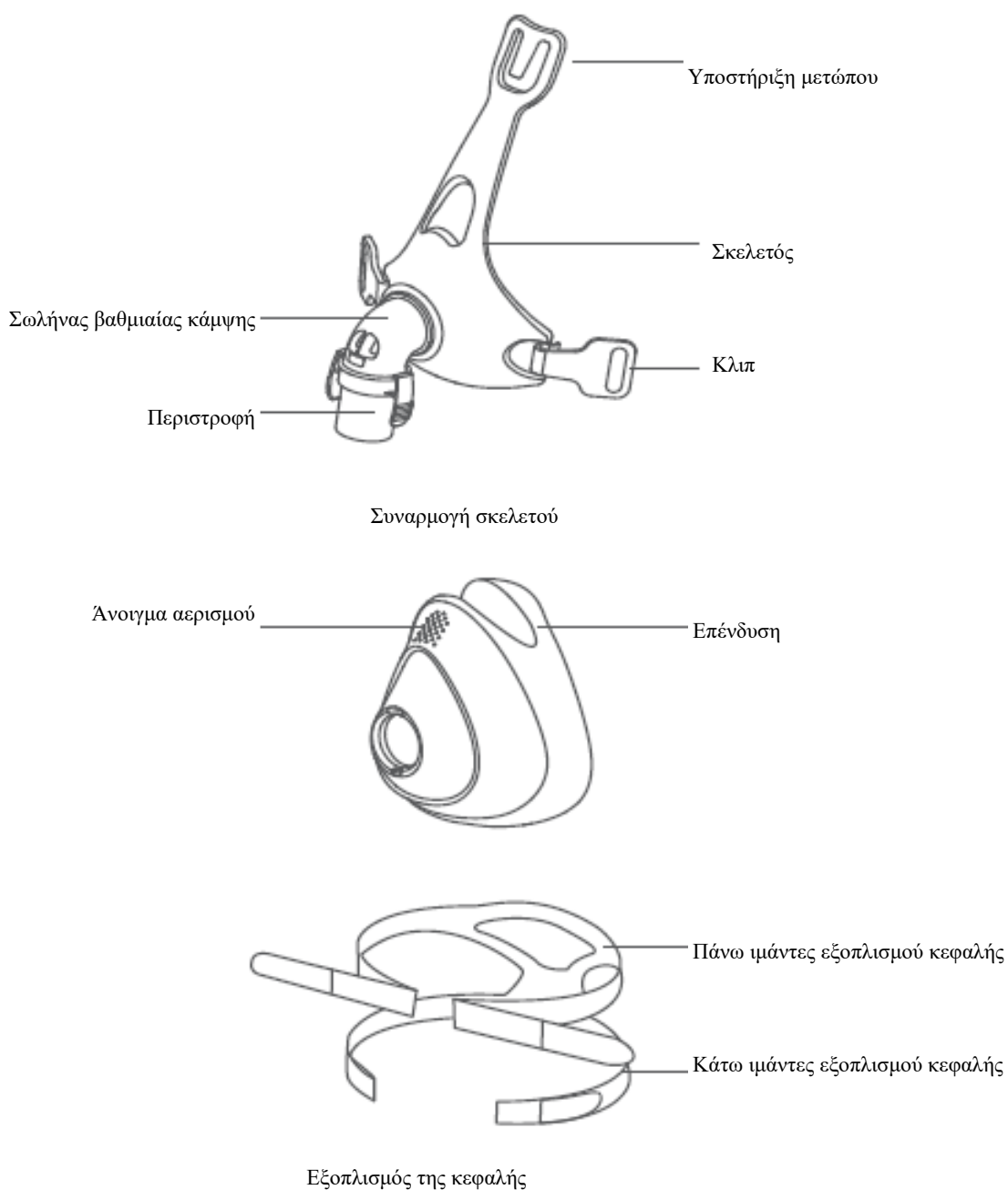
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Παρακαλούμε διαβάστε τον παρόντα οδηγό πριν τη χρήση.

- Οι οπές αερισμού πρέπει να διατηρούνται καθαρές.
- Επεξήγηση προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP ενδείκνυνται για χρήση με ειδικές μάσκες χωρίς συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού για να επιτρέπεται η συνεχής ροή αέρα από τη μάσκα. Όταν το μηχανήμα CPAP ενεργοποιείται και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από το μηχανήμα CPAP απομακρύνει τον αέρα που εκπνέεται μέσω της συνημμένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας θα εισπνέεται εκ νέου. Η εισπνοή εκπνεόμενου αέρα εκ νέου για μεγαλύτερο διάστημα από αρκετά λεπτά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία. Η παρούσα προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.
- Σε CPAP χαμηλών πιέσεων η ροή μέσω της θύρας εκπνοής μπορεί να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλου του εκπνεόμενου αερίου από τον σωλήνα. Μπορεί να προκύψει κάποια εισπνοή εκ νέου.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει να τρώει ή να πίνει τρεις ώρες πριν χρησιμοποιήσει τη μάσκα. Η παρούσα μάσκα δεν συνιστάται αν ο ασθενής παίρνει κάποιο συνταγογραφούμενο φάρμακο που ενδέχεται να προκαλέσει εμετό.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν η Βαλβίδα μη εισπνοής εκ νέου δεν βρίσκεται στη θέση της.
- Η παρούσα μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, απονεκρωμένοι, μη αποκρινόμενοι ή δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν τη μάσκα.
- Ακολουθήστε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν η γεννήτρια ροής δεν λειτουργεί, ώστε αυτό το αχρησιμοποίητο οξυγόνο να μην συγκεντρωθεί μέσα στο κλείσιμο της γεννήτριας ροής και δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το σχέδιο αναπνοής του ασθενή, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαρροής.
- Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τον γιατρό σας ώστε να ελέγχει αν είναι συμβατή με τη γεννήτρια ροής. Αν χρησιμοποιείται πέρα από τις τεχνικές προδιαγραφές ή χρησιμοποιείται με μη συμβατές συσκευές, τότε το σφράγισμα και η άνεση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικά, να μην μπορεί να επιτευχθεί βελτιστοποιημένη θεραπεία και διαρροή ή διακύμανση στον ρυθμό διαρροής ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ροής.
- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη μάσκα και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή θεραπευτή ύπνου, αν έχετε ΤΥΧΟΝ ανεπιθύμητη αντίδραση από τη χρήση της μάσκας.

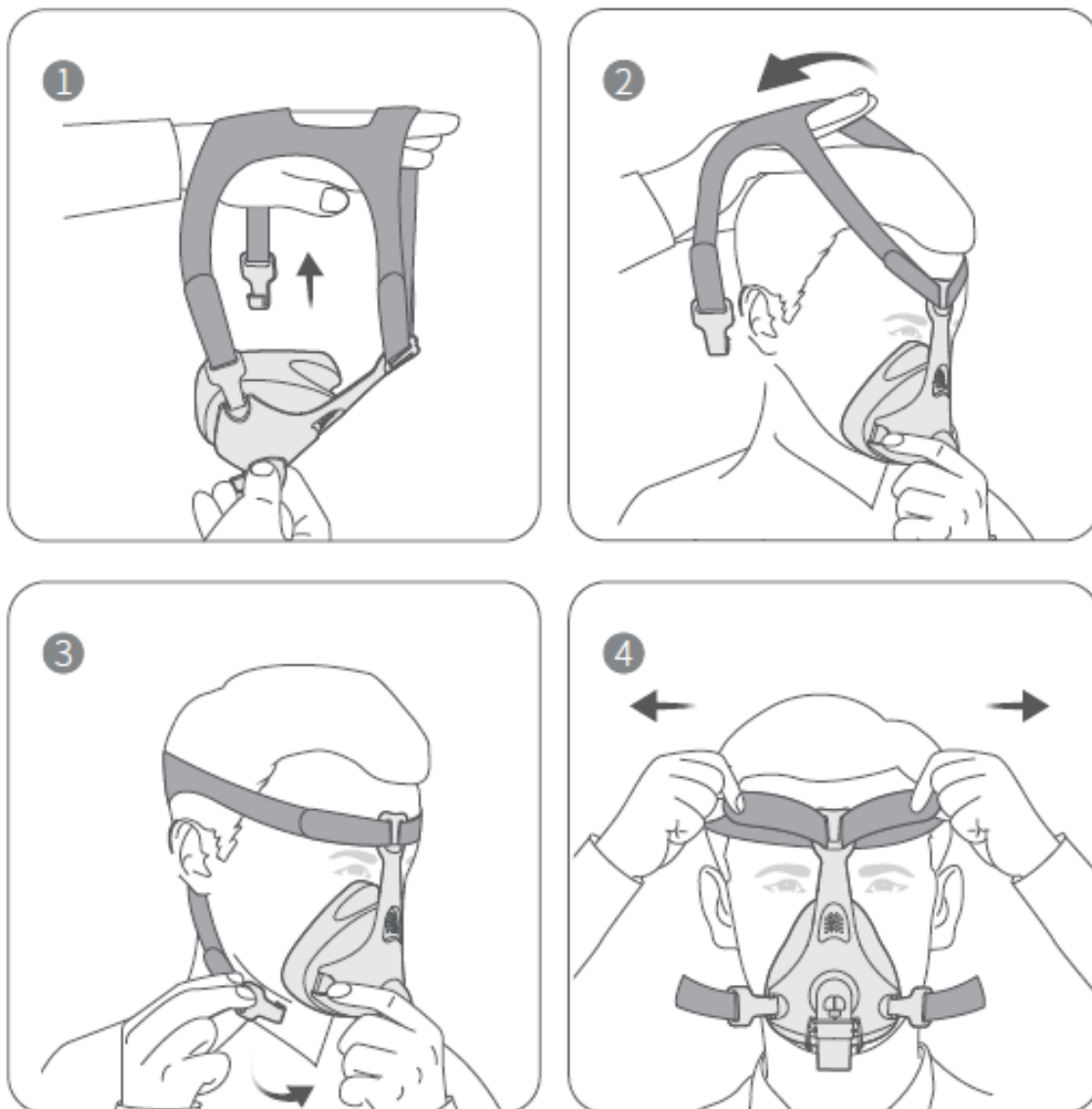
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ροής που διαθέτετε για λεπτομέρειες γύρω από τις ρυθμίσεις και λειτουργικές πληροφορίες.
- Όπως με όλες τις μάσκες, ενδέχεται να προκύψει κάποια εισπνοή εκ νέου σε CPAP χαμηλών πιέσεων.
- Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

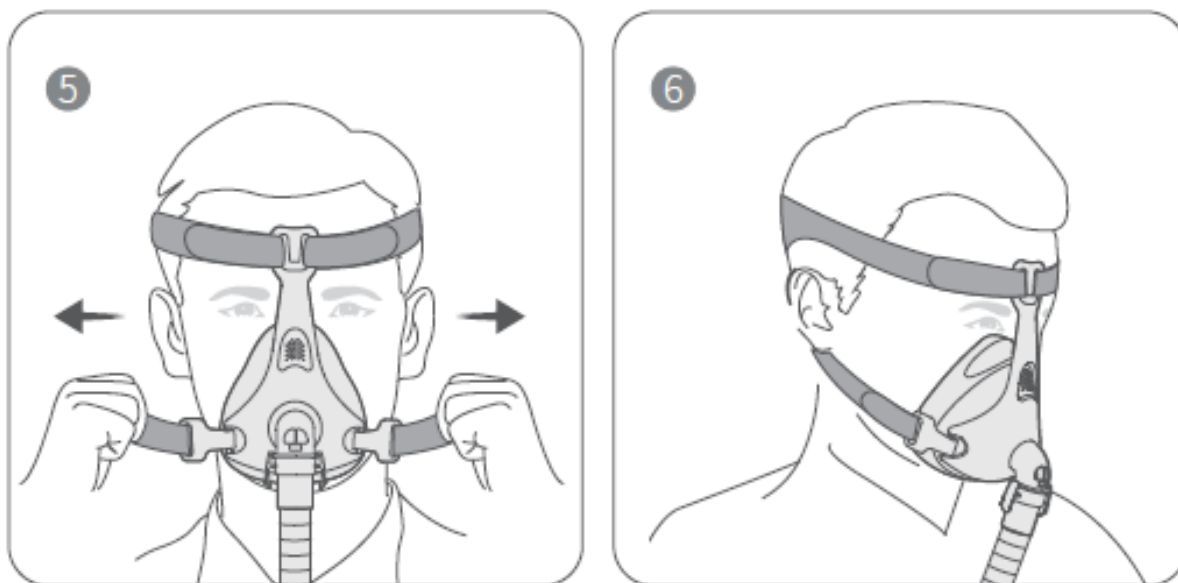
Μέρη της μάσκας



Τοποθέτηση

Χρησιμοποιήστε έναν πρότυπο κωνικό σύνδεσμο αν απαιτούνται αναγνώσεις πίεσης ή/και συμπληρωματικό οξυγόνο.





1. Αποσυνδέστε ένα από τα κάτω κλιπ του εξοπλισμού κεφαλής από τον σκελετό.
2. Κρατήστε σταθερά τη μάσκα στο πρόσωπό σας και τραβήξτε τον εξοπλισμό κεφαλής από το κεφάλι σας.
3. Φέρτε τους κάτω ιμάντες του εξοπλισμού κεφαλής κάτω από τα αυτιά σας, συνδέστε τον εξοπλισμό κεφαλής στο κάτω μέρος του πλαισίου.
4. Λύστε τα λουράκια δεσίματος στους πάνω ιμάντες κεφαλής εξοπλισμού. Τραβήξτε ισόβαθμα τους ιμάντες μέχρι να είναι άνετοι και σταθεροί και συνδέστε ξανά το Velcro. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα ταιριάζει καλά.
5. Λύστε τα λουράκια δεσίματος στους κάτω ιμάντες κεφαλής εξοπλισμού. Τραβήξτε ισόβαθμα τους ιμάντες μέχρι η μάσκα να είναι σταθερή και άνετη. Συνδέστε ξανά τα λουράκια σφιξίματος.
6. Η μάσκα και ο εξοπλισμός κεφαλής σας πρέπει να τοποθετούνται όπως φαίνεται στην εικόνα.

⚠ **Σημείωση:**

Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής στον στροφέα μάσκας και βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά συνδεδεμένη.

Αφαίρεση

Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, αποσυνδέστε ένα από τα κάτω κλιπ του εξοπλισμού κεφαλής και τραβήξτε τη μάσκα και τον εξοπλισμό κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας.

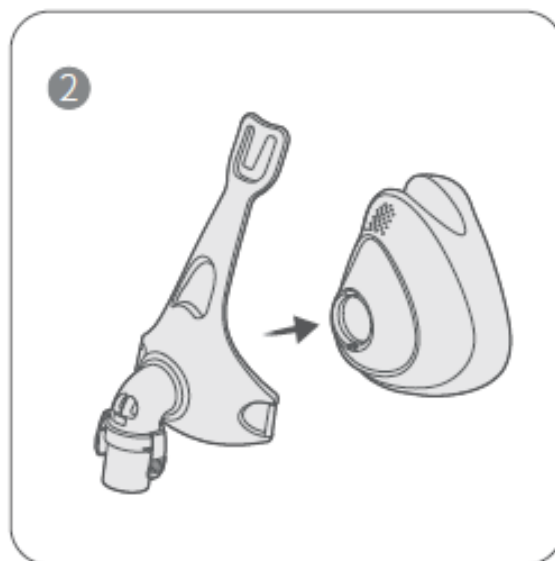
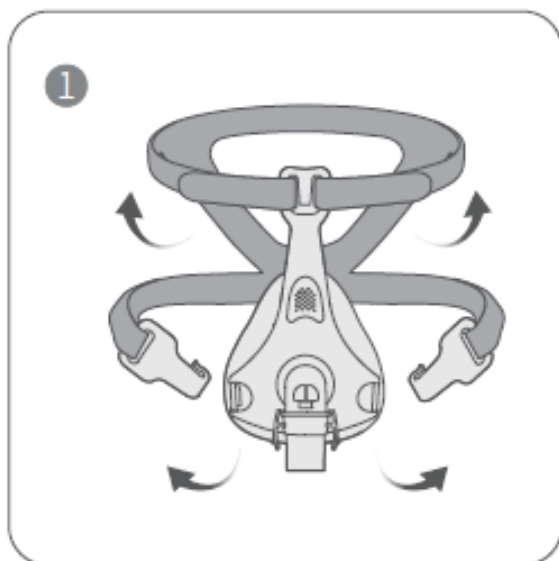
⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Μην αφαιρείτε τον εξοπλισμό κεφαλής μέχρι να απελευθερωθούν τα κλιπ
- Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε ελεύθερα την πόρπη και τον εξοπλισμό κεφαλής

Αποσυναρμολόγηση

⚠ Σημειώσεις:

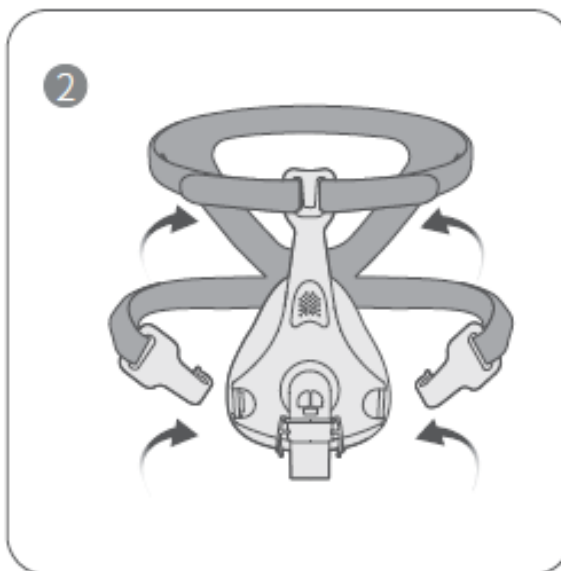
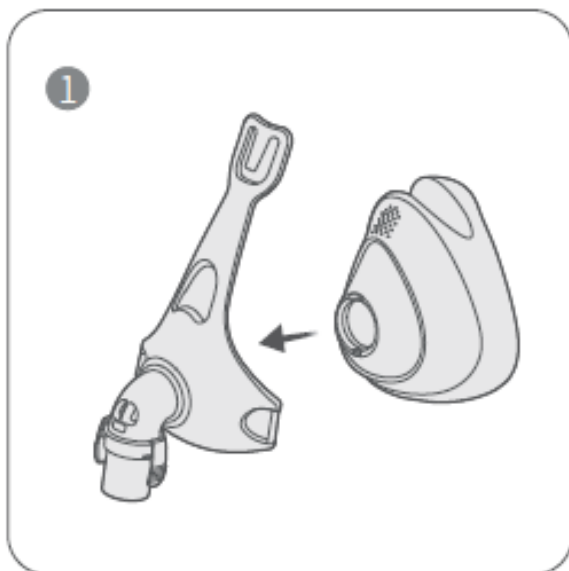
Μπορεί να προκύψει συναρμογή του σωλήνα βαθμιαίας κάμψης και η εγκατάσταση εκ νέου να γίνει πιο δύσκολη.



1. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση αέρα. Αφαιρέστε τα κάτω κλιπ του εξοπλισμού κεφαλής και απαγκιστρώστε τους πάνω μίαντες του εξοπλισμού κεφαλής.

2. Ξεχωρίστε προσεκτικά την επένδυση από τον σκελετό.

Επανασυναρμολόγηση



1. Στερεώστε την επένδυση μέσα στο κανάλι του πλαισίου.

2. Περάστε τους πάνω ιμάντες του εξοπλισμού κεφαλής μέσα από τον βρόγχο του σκελετού. Διατηρήστε τα κλιπ κολλημένα πάνω στους κάτω ιμάντες του εξοπλισμού κεφαλής και δέστε τον εξοπλισμό κεφαλής στο κάτω μέρος του σκελετού.

Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι

⚠ Σημειώσεις:

- Η μάσκα και ο εξοπλισμός κεφαλής μπορεί να καθαριστεί μόνο με πλύσιμο στο χέρι.
- Ο σωλήνας βαθμιαίου σωλήνα και η βαλβίδα δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί για πλύσιμο.
- Αν υπάρχει κάποια εμφανής επιδείνωση σε εξάρτημα της μάσκας (ράγισμα, πτύχωση, σκίσιμο, κτλ.), τότε το εξάρτημα της μάσκας θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη, χλώριο, αλκοόλη, αρωματικές ουσίες, ενυδατικές ουσίες, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες ή έλαια με άρωμα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος ή τη σωλήνωση αέρα. Αυτά τα διαλύματα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά και να περιορίσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Η έκθεση οποιουδήποτε μέρους του συστήματος ή της σωλήνωσης στο άμεσο φως του ήλιου ή σε θερμότητα μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό πιάτων για το πλύσιμο της παρούσας μάσκας.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της μάσκας για στέγνωμα με αέρα στο άμεσο φως του ήλιου καθώς αυτό μπορεί να επιταχύνει την ωρίμανση του προϊόντος.
- Μην σιδερώνετε τον εξοπλισμό κεφαλής. Μπορεί να καταστρέψει τον εξοπλισμό κεφαλής.
- Αν ο καθαρισμός δεν έχει ολοκληρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες (ή αυξήστε τη συχνότητα του καθαρισμού). Μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του προϊόντος ή σε μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση

- Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης.
- Καθαρίστε διεξοδικά τα ξεχωριστά εξαρτήματα της μάσκας (εξαιρουμένου του εξοπλισμού κεφαλής), τρίβοντας απαλά με ζεστό νερό (περίπου 30° C) χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι.
- Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακή τρίχα για να καθαρίσετε το άνοιγμα αερισμού.
- Για να βελτιώσετε το σφράγισμα της μάσκας, τα έλαια προσώπου θα πρέπει να αφαιρούνται από την επένδυση μετά τη χρήση.

- Επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα και αν απαιτείται επαναλάβετε το πλύσιμο μέχρι να είναι εμφανώς καθαρό και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει υπολείμματα σαπουνιού.
- Ξεπλένετε όλα τα εξαρτήματα καλά με πόσιμο νερό και τα αφήνετε να στεγνώσουν στον αέρα σε άμεσο φως του ήλιου.
- Όταν όλα τα εξαρτήματα είναι στεγνά, συναρμολογήστε ξανά σύμφωνα με τις οδηγίες ανασυναρμολόγησης.

Εβδομαδιαία

- Πλένετε στο χέρι τον εξοπλισμό κεφαλής και όλα τα εξαρτήματα σε ζεστό (περίπου 30°C) νερό με σαπούνι. Χρησιμοποιείτε αγνό σαπούνι. Ξεπλένετε τα εξαρτήματα καλά και τα αφήνετε να στεγνώσουν στον αέρα σε άμεσο φως του ήλιου.
- Η παρούσα ενέργεια θα επιδεινώσει ή θα καταστρέψει τη μάσκα και θα μικρύνει τη διάρκεια ζωής του. Αν υπάρχει κάποια εμφανής επιδείνωση σε εξάρτημα της μάσκας (ράγισμα, πτύχωση, σκίσιμο, κτλ.), τότε το εξάρτημα της μάσκας θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Χρησιμοποιήστε τη μάσκα στο νοσοκομείο ή σε ινστιτούτο

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η μάσκα είναι για χρήση μόνο ενός ασθενούς στο νοσοκομείο ή σε ινστιτούτο. Αν η μάσκα λερωθεί κατά τη χρήση, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε ιατρικό πανί καθαρισμού μιας χρήσης ή χαρτί για να καθαρίσετε εμφανή βρωμιά και στη συνέχεια ξεπλένετε καλά τη μάσκα με πόσιμο νερό και αφήστε τη να στεγνώσει στον αέρα στο άμεσο φως του ήλιου.

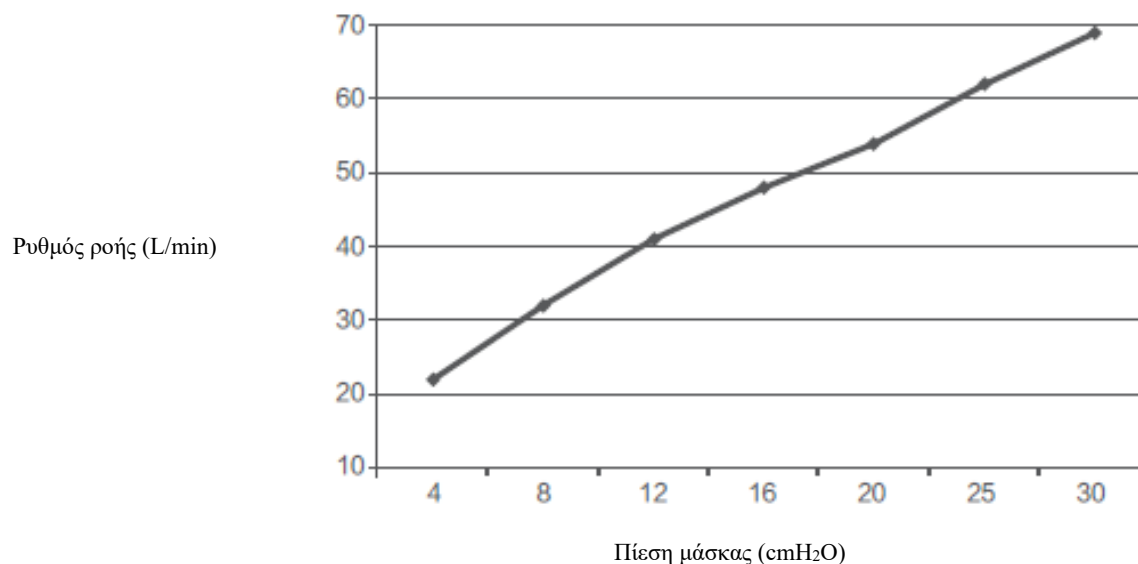
Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Η μάσκα είναι πολύ θορυβώδης	Τα ανοίγματα αερισμού είναι μπλοκαρισμένα ή μερικώς μπλοκαρισμένα. Η μάσκα έχει συναρμολογηθεί εσφαλμένα.	Τα ανοίγματα καθαρισμού σύμφωνα με τις Οδηγίες στο «Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι». Συναρμολογήστε εκ νέου τη μάσκα.
Η μάσκα παρουσιάζει διαρροή γύρω από το πρόσωπο.	Η μάσκα ενδέχεται να έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα.	Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες στο «Τοποθέτηση».

Η μάσκα δεν είναι άνετη	Η μάσκα ενδέχεται να έχει τοποθετηθεί Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες στο εσφαλμένα. «Τοποθέτηση».
Η επένδυση της μάσκας μπορεί να είναι βρώμικη	Τα ανοίγματα καθαρισμού σύμφωνα με τις Οδηγίες στο «Καθαρισμός της μάσκας στο σπίτι».

Τεχνικές προδιαγραφές

Καμπύλη πίεσης-ροής



Πληροφορίες κενού χώρου	Κενός χώρος είναι ο άδειος όγκος της μάσκας μέχρι την περιστροφή. Ο κενός χώρος της μάσκας διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος της επένδυσης αλλά είναι μικρότερος από 208 mL.
Πίεση θεραπείας	4 έως 30 cmH ₂ O

Αντίσταση	Πτώση στην μετρούμενη πίεση στα 50 L/min: $\leq 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ στα 100 L/min: $\leq 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$
Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής με ανοιχτή τη βαλβίδα μη εισπνοής εκ νέου στην ατμοσφαιρική πίεση.	Εισπνοή στα 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ Εκπνοή στα 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Ανοιχτή βαλβίδα μη εισπνοής εκ νέου στην ατμοσφαιρική πίεση	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Η βαλβίδα μη εισπνοής εκ νέου κλειστή στην ατμοσφαιρική πίεση	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Ήχος	ΔΗΛΩΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΘΟΡΥΒΩΝ ΔΙΨΗΦΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ σύμφωνα με το ISO 4871. Το επίπεδο ηχητικής ισχύος με στάθμιση A της μάσκας είναι μικρότερο από 38 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Το επίπεδο ηχητικής πίεσης με στάθμιση A της μάσκας σε απόσταση του 1 m είναι κάτω από 30 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.
Περιβαλλοντικές συνθήκες	Λειτουργική θερμοκρασία: $+5^\circ\text{C}$ έως $+40^\circ\text{C}$ (41°F έως 104°F) Λειτουργική υγρασία: 10%~90% σχετική υγρασία χωρίς συμπυκνώματα Αποθήκευση και μεταφορά: -20°C έως $+60^\circ\text{C}$ (-4°F έως 140°F) Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: 10%~90% σχετική υγρασία χωρίς συμπυκνώματα

Σημείωση: Το σύστημα μάσκας δεν περιέχει φυσικό λατέξ από καουτσούκ, υλικά από Πολυβινυλοχλωρίδιο ή δις (2-αιθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα.

Αποθήκευση

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι καλά καθαρή και στεγνή πριν τη φυλάξετε για μεγάλο χρονικό διάστημα. Αποθηκεύστε τη μάσκα σε στεγνό μέρος μακριά από το άμεσο φως του ήλιου.

Διάθεση

Η μάσκα δεν περιέχει τυχόν βλαβερές ουσίες και μπορεί να απορριφθεί με τα κανονικά οικιακά απόβλητα.

Σύμβολα

Σύστημα και συσκευασία



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός καταλόγου



Δεν αποτελείται από φυσικό λατέξ από καουτσούκ



Όριο θερμοκρασίας



Όριο υγρασίας



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ιατρική συσκευή



Χρήση έως



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ένας ασθενής - πολλαπλή χρήση



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευόμενα έγγραφα.

Υποδεικνύει μια Προειδοποίηση ή Προσοχή και σας ειδοποιεί για κάποιο πιθανό τραυματισμό ή εξηγεί ειδικά μέτρα για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.



Σύμβολο CE

Περιορισμένη εγγύηση

Εγγυάται ότι η Μάσκα, συμπεριλαμβανομένης της μονάδας Σκελετού, της Επένδυσης, του Εξοπλισμού κεφαλής δεν θα φέρουν ελαττώματα στο υλικό τους και στην κατασκευή τους για μια περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που προκαλείται από ατύχημα, κακή χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, τροποποίηση, αποτυχία στη χρήση ή τη συντήρηση του Προϊόντος υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και σύμφωνα με τους όρους της βιβλιογραφίας του προϊόντος και άλλων ελαττωμάτων που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή.



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.

No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science & Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC

Τηλ.: +86-512-67373001

ιστοσελίδα: www.yuyue.com.cn



Metrax GmbH

Rheinwaldstr.22, D- 78628 Rottweil, Germany

Τηλ.: +49-741-257-0

Φαξ: +49-741-257-214

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: vigilance@primedic.com



Έκδοση IFU-V-20(01): B

Ημερομηνία προετοιμασίας: 2020-02

yuwell



Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
No.9 Jinfeng Road., Suzhou Science &
Technology Town, 215163 Suzhou, Jiangsu, PRC
Tel: +86-512-67373001
web address: www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr.22, D-78628 Rottweil, Germany
Tel: +49-741-257-0 +49-741-257-223
Fax: +49-741-257-214
E-mail: vigilance@primedic.com
heiko.borkowsky@primedic.com



IFU-V-20(01) version: D
Prepared date: 2022-03

User Manual

Breathwear Series Full Face Mask

YF-01



Intended use

The mask is a noninvasive accessory used for channeling airflow (With or without supplemental oxygen) to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system.

- The mask is to be used by patients (weighing>30kg), intended for single-patient reuse in the home environment.
- The mask is intended for single-patient use in the hospital or institutional environment.

Contraindications

If the user has the following diseases, the product may not be suitable for use. Special attention should also be given when it must be used. In either case, it is up to the doctor to decide whether or not to use the mask. These diseases include:

- Recent eye surgery or dry eyes
- Glaucoma
- Hiatal hernia
- Impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex
- Vomiting
- Bullous Lung Disease
- Pathologically Low Blood Pressure
- Bypassed Upper Airway
- Pneumothorax
- Diagnosed with acute sinusitis or otitis media
- At risk for aspiration of gastric contents
- Allergy or hypersensitivity to the mask materials, or on patients unable to remove the mask

CAUTION:

In the US, Federal law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

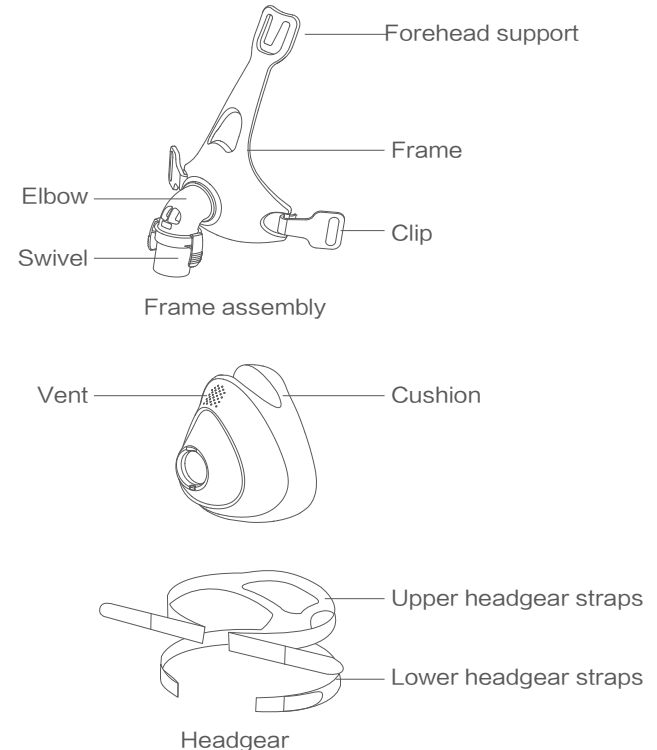
- Please read the entire guide before use.

- The vent holes must be kept clear.
- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check if it is compatible with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the mask and consult your physician or sleep therapist, if you

have ANY adverse reaction to the use of the mask.

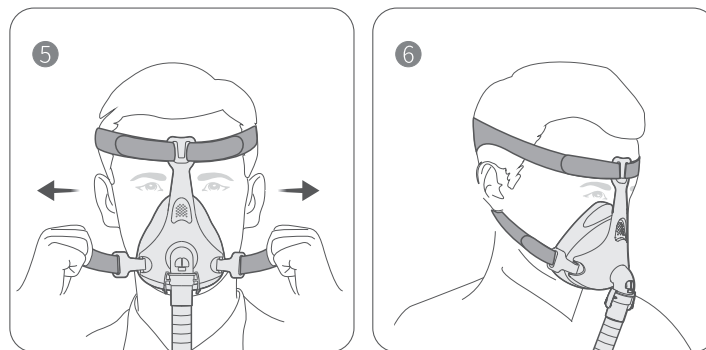
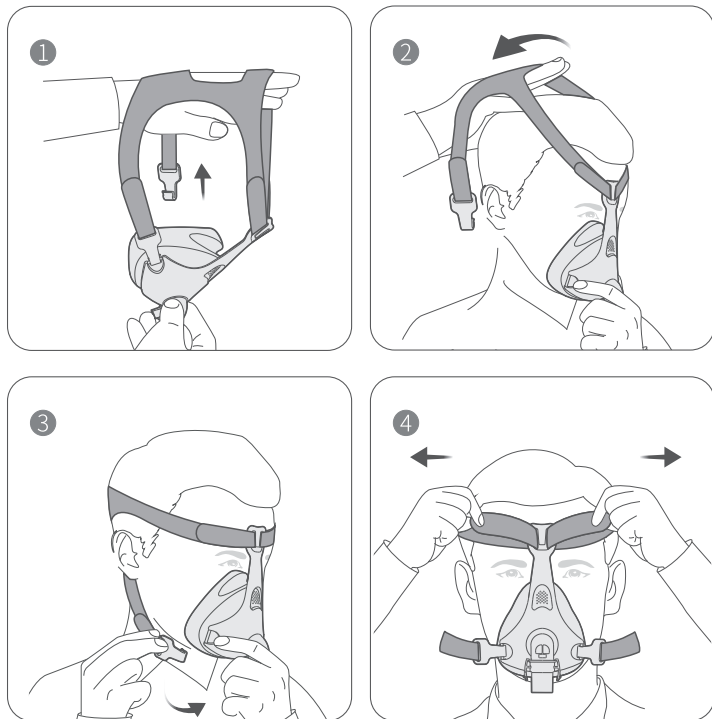
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Remove all packaging before using the mask.

Parts of the mask



Fitting

Use a standard conical connector if pressure readings and / or supplemental oxygen are required.



1. Unclip one of the lower headgear clips from the frame.
2. Hold the mask steadily on your face and pull the headgear over your head.
3. Bringing the lower headgear straps below your ears, clip the headgear to the lower part of the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro. Ensure that the mask fits well.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Pull the straps evenly until the mask is stable and comfortable. Reattach the fastening tabs.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

⚠ Note:

Connect the device air tubing to the swivel of mask and ensure it is firmly connected.

Removal

To remove the mask, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over your head.

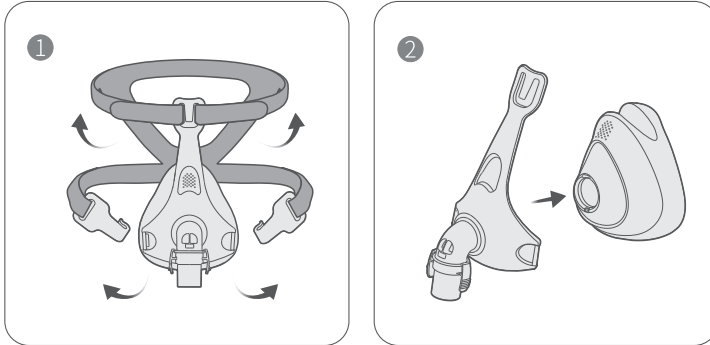
⚠ CAUTIONS

- Do not remove the headgear until the clips is released
- Please confirm that you can remove the buckle and headgear freely

Disassembly

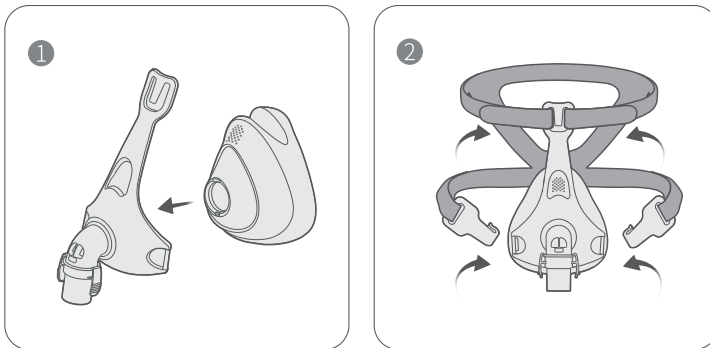
⚠ Notes:

The elbow assembly can may be incurred and the re-installation will become more difficult.



1. Detach the air tubing. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear Straps.
2. Gently separate the cushion from the frame.

Reassembly



1. Fit the cushion into the channel of the frame.
2. Threading the upper headgear straps through the loop of the frame. Keep the clips attached to the lower headgear straps and clip the headgear to the lower part of the frame.

Cleaning the Mask at Home

⚠ Notes:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow and the valve cannot be dissembled for washing.
- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the mask component should be discarded and replaced.
- Recommended replacement masks after cleaning 30 times. It is recommended to replace every month.

⚠ CAUTIONS

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- Do not use dishwasher to wash this mask.
- Do not the mask components to air dry in the direct sunlight as it may accelerate product aging.
- Do not iron the headgear. It may damage the headgear
- If cleaning is not done in accordance with the instructions (or increase the frequency of cleaning). May result in poor product performance or reduced product life.

Daily / After Each Use

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 30 °C) water using mild soap. Soak in water no more than 10 minutes.

- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean, making sure there is no soap residue.
- Rinse all components well 3–5min with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly

- Hand washes the headgear and all components in warm (approx. 30°C) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.
- This action will age or damage the mask and shorten its service life. If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the mask component should be discarded and replaced.

Use the Mask in the Hospital or Institutional environment

⚠ CAUTIONS

The mask is for single-patient use in the hospital or institutional environment. Cleaning methods according to section: Cleaning the Mask at Home.

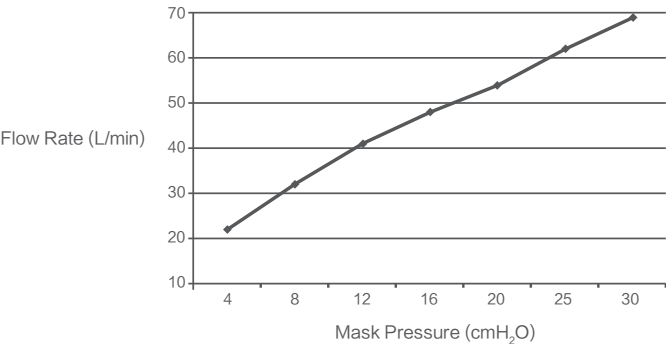
Troubleshooting

Problem	Possible cause	Solution
Mask is too noisy	Vents are blocked or partially blocked. Mask is assembled incorrectly.	Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” . Reassemble mask.
Mask leaks around the face.	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in “Fitting” .

Mask is uncomfortable	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in “Fitting” .
	Mask cushion may be dirty	Clean vents according to Instructions in “Cleaning the Mask at Home” .

Technical Specifications

Pressure–Flow Curve



Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 208 mL.
Therapy Pressure	4 to 30 cmH ₂ O

Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: $\leq 0.5 \text{ cmH}_2\text{O}$ at 100 L/min: $\leq 1.5 \text{ cmH}_2\text{O}$
Inspiratory and expiratory resistance with the Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	Inspiratory at 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ Expiratory at 50 L/min: $\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
The Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
The Non-Rebreathing Valve closed-to-atmosphere pressure	$\leq 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is less than 33 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: $+5^\circ\text{C}$ to $+40^\circ\text{C}$ (41°F to 104°F) Operating humidity: 10%~90% relative humidity non-condensing Storage and transport: -20°C to $+60^\circ\text{C}$ (-4°F to 140°F) Storage and transport humidity: 10%~90% relative humidity non-condensing

Note: The mask system does not contain natural rubber latex, PVC or DEHP materials.

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

System and Packaging



Batch code



Date of manufacture



Catalog number



Not made with natural rubber latex



Temperature limitation



Humidity limitation



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Medical Device



Use-by date



Consult instructions for use



Single Patient – multiple use



Caution, consult accompanying documents.

Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.



CE Mark



Unique device identifier

Limited Warranty

It is warranted that the Mask, including Frame assembly, Cushion, Headgear shall be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days from the date of purchase by the initial consumer.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.